

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen määräys sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista

THL/5041/4.05.00/2025

1. Määräyksen tausta ja määräyksenantovaltuus

Vuonna 2015 voimaan tullut laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista (254/2015, asiakasasiakirjalaki) sisälsi toimivaltasäännöksen Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle (THL) antaa tarkemmat määräykset sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen rakenteista ja asiakasasiakirjoihin merkittävistä tiedoista (5 §). Sen nojalla THL antoi määräyksen 1/2021 Määräys sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen rakenteista ja asiakasasiakirjoihin merkittävistä tiedoista.

Asiakasasiakirjalakiin oli kirjattu toimivaltasäännös Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle antaa määräykset myös sosiaalihuollon palvelutehtävien luokituksesta (22 §). THL antoi sitä koskevan määräyksen 1/2016.

Asiakasasiakirjalaki kumottiin vuonna 2024 voimaan tulleella lailla sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023, asiakastietolaki). Määräyksenantovaltuuksien kumouduttua myös niiden nojalla annetut THL:n määräykset kumoutuivat. Asiakastietolaissa säädetään THL:n valtuudesta antaa määräykset asiakasasiakirjojen tietorakenteista ja tietosisällöistä sekä tietorakenteissa valtakunnallisesti hyödynnettävistä koodistoista (20 §).

Hallituksen esityksessä (HE 246/2022, s. 80) määräyksenantovaltuutta perustellaan sillä, että Terveiden ja hyvinvoinnin laitos on vastuussa sähköisen tiedonhallinnan käytännön ohjauksesta. Tiedon luokittelusta ja tietorakenteista on lain perusteluiden mukaan määrättävä riittävän yksityiskohtaisesti, jotta asiakasasiakirjojen käyttö, luovutus ja hallinta voitaisiin toteuttaa siten, että asiakkaan tietosuoja ja tietojen yhteentoimivuus tulisivat riittävällä tavalla otetuksi huomioon. Yhtenäisten tietorakenteiden ja tietojen luokittelun avulla kyettäisiin varmistamaan, että sähköisesti tapahtuvassa tietojen luovutuksessa

todella luovutetaan niitä tietoja, joita olisi tarkoitus luovuttaa, eikä toisaalta samassa yhteydessä luovutettaisi tarpeettomia tietoja. Perusteluissa todetaan myös, että määräykseen sisältyisi myös uusien tietorakenteiden käyttöönottojen määrääjat.

Asiakastietolakiin kirjatun määräyksenantovaltuuden nojalla THL antoi määräyksen 1/2024 sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista. Määräys tuli voimaan 5.4.2024, ja se korvasi edellä mainitut aiemmat määräykset.

2. Määräyksen tarkoitus

Määräyksellä sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista yhtenäistetään sosiaalihuollossa valtakunnallisesti käytettäviä tietorakenteita ja tietosisältöjä siten, että sosiaalihuollon sähköisten asiakasasiakirjojen käyttö, luovuttaminen, säilyttäminen, suojaaminen, hyödyntäminen ja käyttöoikeuksien kohdentaminen voidaan toteuttaa kansallisesti yhtenäisellä ja turvallisella tavalla.

Määräys on osa sääntelyä, jolla ohjataan sosiaalihuollon asiakastietojen kirjaamista ja hallintaa sekä asiakastietojen tallentamista sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnalliseen asiakastietovarantoon. Sillä edistetään Sosiaalihuollon asiakastietovarantoon tallennettujen asiakastietojen hyödyntämistä ensisijaisiin ja toissijaisiin käyttötarkoituksiin.

Sosiaalihuollon palvelunantajalla on asiakastietolain 67 §:n mukaan velvollisuus liittyä sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi ja ottaa käyttöön ne asiakastietolain 65 §:n 1 momentissa tarkoitetut tietojärjestelmäpalvelut, joihin palvelunantajalla on velvoite tallentaa asiakastietoja tai jonka avulla sille voidaan luovuttaa asiakastietoja. Yksityisen sosiaalihuollon palvelunantajalla on liittymisvelvollisuus, jos sillä on käytössään asiakastietojärjestelmä.

Liittymisvelvoitteen lisäksi asiakastietolain 69 § velvoittaa sosiaalihuollon palvelunantaja tallentamaan asiakasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet valtakunnalliseen asiakastietovarantoon. Liittymisvelvoitteen sekä tallentamisvelvoitteen siirtymäajoista

säädetään asiakastietolain siirtymäsäännöksissä (102 §) siten, että sosiaalihuollon palvelunantajan on liityttävä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi 1.9.2026 mennessä, jolloin myös on ryhdyttävä tallentamaan toiminnassa laadittavat asiakirjat valtakunnalliseen asiakastietovarantoon.

Tällä määräyksellä veloitetaan palvelunantajia laatimaan asiakasasiakirjat valtakunnallisesti yhdenmukaisten rakenteiden mukaisiksi viimeistään silloin, kun niillä on lain mukaan velvollisuus tallentaa ne valtakunnalliseen asiakastietovarantoon.

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen tietosisältöjen ja tietorakenteiden sekä niissä hyödynnettävien koodistojen valtakunnallisella yhtenäistämisen on useita tavoitteita. Sillä pyritään ennen kaikkea turvaamaan asiakastietojen hyödynnettävyys asiakastyössä ja parantamaan sosiaalihuollon asiakkaiden alueellista tasa-arvoa. Määräyksen mukaisten asiakirjarakenteiden käyttökohteita ovat esimerkiksi:

- sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen toteuttaminen asiakastietojärjestelmissä;
- sosiaalihuollon asiakastietojen kirjaaminen asiakastietojärjestelmissä;
- sosiaalihuollon asiakastietojen käyttöoikeuksien määrittely valtakunnallisesti yhdenmukaisella tavalla;
- sosiaalihuollon asiakastietojen käytön, luovuttamisen, säilyttämisen ja suojaamisen mahdollistaminen ja tukeminen;
- asiakastietojen hyödyntämisen mahdollistaminen ja tukeminen toissijaisissa käyttötarkoituksissa asiakastietolain 65 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen sekä palvelunantajien muiden tietojärjestelmien avulla; sekä
- Sosiaalihuollon valtakunnalliseen asiakastietovarantoon liitettäväksi tarkoitettujen asiakastietojärjestelmien

vaatimustenmukaisuuden, sertifiointin sekä yhteistestauksen ja järjestelmän valmistajan omatoimisen testauksen toteutuksen ohjaaminen ja vaatimusten täsmentäminen.

Tämä määräys korvaa THL:n määräyksen 1/2024. Määräyksellä täydennetään vuoden 2024 määräystä siten, että velvollisuus hyödyntää Sosmeta-palvelussa julkaistavia asiakirjarakenteita laajenee koskemaan myös sellaisia Termeta-palvelussa julkaistavia asiakirjoja, jotka on merkitty käytettäväksi myös sosiaalihuollossa. Tässä määräyksessä tarkennetaan myös sitä, että velvollisuutta noudattaa valtakunnallisesti yhteisiä asiakirjarakenteita tarkoittaa sekä asiakirjojen tietosisältömäärittelyjen että teknisen rakenteen noudattamista.

3. Määräyksen valmistelu ja lausuntopalaute

Määräys on valmisteltu Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen virkатыönä. Vaikka kyse on rajallisista muutoksista määräykseen 1/2024 ja sisältö säilyy pääosin samana, määräystä ei julkaista muutosmääräyksenä, koska samalla määräyksen rakennetta muutetaan merkittävästi. Määräys kirjoitetaan pykälämuotoiseksi, ja aiemman määräyksen sisältämä asian taustoitusta ja informaatio-ohjausta sisältävä teksti siirretään tähän perustelumuistioon. Näin pyritään selkeyttämään määräyksen sisältöä ja parantamaan luettavuutta.

Määräysluonnoksesta on pyydetty kirjalliset lausunnot xx.xx.202x ja xx.xx.2026 välisenä aikana Lausuntopalvelu.fi-verkkopalvelun kautta.

Koska kyse on aiempaan määräykseen tehtävästä rajatusta muutoksesta, ja määräyksen velvoittava sisältö säilyy pääosin muuttumattomana, neljän viikon mittaista lausuntoaikaa pidetään riittävänä ja perusteltuna. Lainvalmistelun kuulemisoppaan mukaan lain täytäntöönpanoon liittyvät määräykset ovat usein vaikutuksiltaan suppeita, jolloin on mahdollista soveltaa ohjeistettua vähimmäisaikaa lyhyempää lausuntoaikaa.

Yhteenveto lausuntopalauteesta on tämän perustelumuistion liitteenä.

4. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat

Sosiaalihuollon henkilöstöllä on velvollisuus kirjata sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin asiakkaan palvelun järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen, seurannan ja valvonnan turvaamiseksi tarpeelliset ja riittävät tiedot (asiakastietolaki 17 §). Velvollisuus kirjata sosiaalihuollon asiakastiedot alkaa, kun palveluntarjoaja on saanut tiedon henkilön palveluntarpeesta tai ryhtynyt toteuttamaan sosiaalipalvelua (asiakastietolaki 37 §). Sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin kirjattavista tiedoista säädetään asiakastietolain 6 luvussa. Sen lisäksi asiakasasiakirjoihin kirjattavista tiedoista säädetään sosiaalihuoltolaissa (1301/2014) ja useissa sosiaalihuollon erityislaeissa.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksella on lakisääteinen velvollisuus suunnitella, ohjata ja seurata sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyä, siihen liittyvää tietohallinnon ja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöä ja toteuttamista sekä yhteensovittaa tietorakenteita (laki Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta 2 §). Myös asiakastietolain 97.2 §:ssä säädetään Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle vastuu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon käsittelyn, siihen liittyvän tiedonhallinnan sekä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja yhteisten hallinnonalakohtaisten tietovarantojen toteuttamisen ja käytön suunnittelusta, ohjauksesta ja seurannasta sekä käytettävien tietorakenteiden yhteensovittamisesta.

Osana näiden tehtävien hoitamista THL ylläpitää sosiaalihuollon asiakastietomallia, joka sisältää noin kaksisataa erilaista asiakirjarakennetta. Sosiaalihuollon asiakastietomallin avulla yhtenäistetään valtakunnallisesti asiakastietojen sisältöä ja tiedon rakenteisuuden tasoa. Näin varmistetaan asiakastietojen vertailukelpoisuus ja hyödynnettävyys sekä asiakastietojen ensisijaiseen käyttötarkoitukseen asiakastyössä että toissijaisiin käyttötarkoituksiin.

Osa sosiaalihuollossa hyödynnettävistä, valtakunnallisesti määritellyistä asiakirjarakenteista on yhteisiä sosiaali- ja

terveydenhuollolle. Määräyksen täydentämisen tarkoituksena on ulottaa määräys koskemaan myös näitä asiakirjoja.

5. Asiakasasiakirjoissa käytettävät koodistot

THL:n julkaisemat asiakirjarakenteet on määritelty niin, että ne sisältävät koodattua tietoa sellaisissa tietosisällöissä, joihin kohdistuu seurantarpeita joko ensisijaista tai toissijaista käyttöä varten, ja jotka voidaan luokitella kattavasti. Koodistot, joita asiakirjarakenteiden tietokentissä käytetään, julkaistaan sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisessa koodistopalvelussa. Asiakirjarakenteiden tietokentät, joiden tietotyyppinä on koodi, sisältävät pääsääntöisesti viittauksen Koodistopalvelussa julkaistuun koodistoon, mutta osa asiakirjarakenteista sisältää myös niin sanottuja sisäisiä luokituksia, joiden koodit määritellään asiakirjarakenteessa.

Määräyksellä veloitetaan, paitsi käyttämään valtakunnallisesti yhdenmukaisia asiakirjarakenteita, myös käyttämään valtakunnallisesti yhdenmukaisia koodistoja kaikissa asiakirjojen koodimuotoisissa tietokentissä, riippumatta siitä, viitataanko asiakirjarakenteessa Koodistopalvelussa julkaistuun koodistoon vai onko kyse sisäisestä luokituksista. Näin edistetään ja yhtenäistetään sosiaalihuollossa hyödynnettävien koodistojen käyttöä asiakastiedon kirjaamisessa. Koodistopalvelussa julkaistaan laajasti erilaisia sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevia koodistoja. Koodistojen käyttöön veloitetaan ja sitä ohjataan erilaisilla kirjaamista, tietorakenteita ja tietojärjestelmiä koskevilla vaatimuksilla. Tämän määräyksen mukaisten asiakasasiakirjojen tietorakenteet ja tietosisällöt sisältävät niissä hyödynnettävät koodistot. Myös THL:n määräys 5/2024 sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista sekä sitä tarkentavat määrittelyt sisältävät koodistojen käyttöön liittyviä vaatimuksia.

Tässä perustelumuistiossa ei kuvata kattavasti kaikkia sosiaalihuollossa hyödynnettäviä koodistoja. Niiden käyttötarkoitus ja sisältö selviävät Koodistopalvelusta. Seuraavassa kuvataan kuitenkin kahden keskeisen koodiston käyttöä ja tarkoitusta. Sosiaalihuolto –

Palvelutehtävä sekä Sosiaalihuolto – Sosiaalipalvelut ovat keskeisiä sosiaalihuollossa hyödynnettäviä koodistoja, joita hyödynnetään laajasti sosiaalihuollon tiedonhallintaa koskevissa määräyksissä ja vaatimuksissa.

Sosiaalihuolto – Palvelutehtävä -koodistoa käytetään esimerkiksi:

- asiakastietolain 37 §:n 2 momentin mukaisen vaatimuksen toteuttamisessa, jonka mukaan kaikista sosiaalihuollon asiakasrekisteriin tallennettavista sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista on käytävä ilmi, mihin sosiaalihuollon palvelutehtävään tai palvelutehtäviin se liittyy;
- asiakastietolain 59 §:n 1 momentin mukaisen vaatimuksen toteuttamisessa, jonka mukaan sosiaalihuollon asiakas voi kohdistaa sosiaalihuollon asiakastietojensa luovutusta koskevan kiellon sosiaalihuollon rekisterinpitäjään, palvelutehtävään tai yksittäiseen sosiaalihuollon asiakasasiakirjaan;
- asiakastietolain liitteen mukaisten asiakasasiakirjojen säilytysaikoja koskevan sääntelyn toteuttamisessa;
- asiakastietolain 9 §:n edellyttämien käyttöoikeuksien määrittelyn perustana sosiaalihuollon asiakastietoihin siten kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (457/2024, asiakastietoasetus) säädetään;
- tietojärjestelmissä ja sosiaalihuollon asiakastietovarannossa kuvaamaan sitä sosiaalihuollon palvelutehtävää, jossa käsiteltävään asiaan asiakirja kuuluu; sekä

Sosiaalihuolto – Sosiaalipalvelut -koodistoa käytetään esimerkiksi:

- sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen sisällössä kuvaamaan asiakkaan palvelutarvetta tai myönnettävää sosiaalipalvelua;

- asiakastietojärjestelmissä ja sosiaalihuollon valtakunnallisessa asiakastietovarannossa kuvaamaan sitä sosiaalipalvelua, jonka antamiseen asiakirja liittyy;
- käyttöoikeuksien määrittelyn perustana yhdenmukaistamaan käyttöoikeuksien määrittelyä siten kuin asiakastietoasetuksessa säädetään; sekä
- sosiaalihuollon palvelujen ja palvelutarjonnan kuvaamisessa valtakunnallisesti yhdenmukaisella tavalla.

6. Sosmeta- ja Termeta-palvelut

THL ylläpitää Sosmeta- ja Termeta-verkkopalveluja. Ne ovat jakelualustoja, joiden avulla sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasasiakirjojen tietosisällöt ja rakenteet jaellaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille ja asiakastietojärjestelmien valmistajille.

Sosmeta-palvelu (sosmeta.thl.fi) on sosiaalihuollon asiakirjarakenteiden ja metatietojen julkaisupalvelu. Sosmetassa julkaistaan kaikki asiakasasiakirjarakenteet, joita käytetään valtakunnallisesti yhdenmukaiseen asiakastiedon kirjaamiseen. Asiakirjarakenteet julkaistaan palvelussa niiden elinkaarta kuvaavissa tiloissa: luonnos, testissä, valmis tai vanhentunut.

Luonnos-tila tarkoittaa asiakirjarakenteen ensimmäistä Sosmeta-palvelussa julkaistua versiota. Asiakirjarakenne julkaistaan luonnos-tilassa silloin, kun se on riittävän valmis sosiaalihuollon asiantuntijoiden ja tietojärjestelmätoimittajien kommentoitavaksi. Kommenttien perusteella asiakirjarakennetta kehitetään edelleen.

Testissä-tilassa oleva asiakirjarakenne on muokattu saadun palautteen perusteella ja se on käytettävissä asiakastietovarannon asiakastestiympäristössä.

Valmis-tilassa oleva asiakirjarakenne on valmis, virallinen ja tuettu versio sosiaalihuollon asiakastietovarannossa ja siinä käytettävät

koodistot on julkaistu Koodistopalvelussa. Asiakirjarakenteen yhteistestaus sosiaalihuollon asiakastietovarannossa voidaan aloittaa, kun asiakirjarakenne on valmis-tilassa.

Kun valmis-tilassa olevaa asiakirjarakennetta muutetaan, siitä julkaistaan uusi valmistilainen versio sen jälkeen, kun se on ensin julkaistu luonnos- ja/tai testissä-tilassa. Edellinen versio muuttuu vanhentunut-tilaan. Vanhentunut-tilassa olevaa asiakirjarakennetta tuetaan asiakastietovarannossa siirtymäkauden ajan. Tämä tarkoittaa, että vaikka rakenne on vanhentunut, sitä käyttävät asiakastietojärjestelmät voivat arkistoida sen mukaisia asiakirjoja asiakastietovarantoon vielä siirtymäkaudella. THL määrittelee siirtymäkauden pituuden, ja pääsääntöisesti sen pituus on kuusi kuukautta. Siirtymäkauden pituus ilmoitetaan vanhentuneeksi merkityn asiakasasiakirjarakenteen yhteydessä Sosmeta-palvelussa.

Poistettu-tila. Asiakirjan tilaksi merkitään poistettu, kun vanhentuneen asiakirjarakenteen siirtymäkausi päättyy, tai asiakirjarakenne poistetaan muusta syystä. Poistettu-tilassa olevaa asiakirjarakennetta ei voi enää käyttää asiakirjojen arkistoisissa.

Termeta-palvelu (termeta.thl.fi) on Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ylläpitämä palvelu, jonka avulla voi katsella terveydenhuollon valtakunnallisia asiakirjarakenteita, tietokomponentteja ja sanastoja sekä antaa niistä palautetta.

Termeta-palvelussa julkaistaan terveydenhuollon rakenteisesti kirjattavien tietojen sisältö- ja rakennemäärittelyt. Termeta otettiin käyttöön vuonna 2022. Aiemmin potilasasiakirjarakenteet julkaistiin Koodistopalvelussa, mutta sitä mukaa kuin niitä päivitetään, ne siirretään julkaistavaksi Termeta-palvelussa. Osa potilasasiakirjojen rakenteista on siis edelleen julkaistu Koodistopalvelussa.

Osa Termetassa julkaistavista asiakirjarakenteista on sellaisia, joita käytetään sekä sosiaalihuollon että terveydenhuollon kirjaamisessa. Toistaiseksi näitä sote-yhteisiä asiakirjarakenteita on vain toimintakyvyn arvioimisen ja seurannan kirjaamiseen. Uusia sote-

yhteisiä asiakirjarakenteita voidaan määritellä ja julkaista tarvittaessa, jos niille tunnistetaan tarpeita.

7. Muutosten pykäläkohtaiset perustelut

7.1. 1 § Soveltamisala

Pykälässä kuvataan määräyksen soveltamisala aiempaa tiivistetyimmässä muodossa. Määräys on tarkoitettu sovellettavaksi sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin siten, että siinä vaiheessa, kun asiakastiedot on tallennettava asiakastietolain 69 §:ssä tarkoitettuun valtakunnalliseen asiakastietovarantoon, niillä on valtakunnallisesti yhtenäinen tietosisältö, ne noudattavat yhdenmukaista rakennetta, ja niissä käytetään yhtenäisiä koodistoja.

Määräyksen soveltajia ovat ainakin:

- julkisen ja yksityisen sosiaalihuollon palvelunantajat, joiden toiminnassa syntyy tai käsitellään sosiaalihuollon sähköisiä asiakasasiakirjoja;
- sosiaalihuollossa käytettävien asiakastietojärjestelmien valmistajat ja tietojärjestelmäpalvelujen tuottajat; sekä
- Kansaneläkelaitos valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen järjestäjänä ja ylläpitäjänä.

7.2. 2 § Määritelmät

Pykälässä määritellään määräyksen soveltamisen kannalta keskeiset käsitteet. Aiempaan samannimiseen määräykseen verrattuna määritelmiä on vähemmän. Niistä on jätetty pois yleiset sosiaalihuoltoa koskevat käsitteet ja keskitytty määräyksen sisällössä esiintyviin termeihin.

Uutena määritelmänä pykälään on lisätty Termeta-palvelua koskeva kohta. Koska määräys laajenee koskemaan Termeta-palvelussa julkaistavia, sosiaali- ja terveydenhuollolle yhteisiä asiakirjarakenteita, määritelmän lisääminen Sosmeta-palvelun rinnalle nähdään tärkeänä.

Toinen uusi määritelmä koskee asiakasasiakirjojen teknistä rakennetta. Määräyksessä pyritään kiinnittämään huomiota siihen, että myös asiakasasiakirjojen teknisen rakenteen tulee noudattaa valtakunnallisesti yhdenmukaisia standardeja.

7.3. 3 § Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen tietosisältö

Pykälän 1 momentissa täydennetään sosiaalihuollon palvelunantajien velvoitetta laatia asiakasasiakirjat siten, että ne noudattavat valtakunnallisesti yhdenmukaisia tietosisältömäärittelyjä. THL:n aiemmin antama määräys 1/2024 velvoittaa noudattamaan Sosmeta-palvelussa julkaistavia asiakirjarakenteita. Tässä määräyksessä erotetaan toisistaan asiakirjojen tietosisältö, joka on määritelty asiakirjan loogisena tietorakenteena, asiakirjojen teknisestä rakenteesta.

Laadittavien asiakirjojen tietosisällön tulee noudattaa Sosmeta-palvelussa julkaistun asiakirjarakenteen sisältöä tietokenttäkohtaisella tarkkuustasolla, vaikka tekstimuotoisissa tietokentissä tietojen asiasisältö voi myös vaihdella tilanne- ja tapauskohtaisesti. Asiakirjarakenteiden yhteydessä kuitenkin ohjeistetaan tietokenttien tarkoitusta ja käyttöä.

Pykälän 1 momentissa tarkennetaan valtakunnallisesti yhtenäisten tietosisältöjen hyödyntämisen velvoitetta myös siten, että asiakirjaa laadittaessa on hyödynnettävä sitä asiakasasiakirjarakennetta, joka on määritelty laadittavana olevan asiakasasiakirjan tarkoitusta varten. Tämä on määräystekstissä uusi vaatimus, mutta ei asiana liene uusi määräyksen soveltajille. Vaatimuksella halutaan korostaa sitä, että valtakunnallisen yhtenäisyyden vuoksi asiakirjoja laadittaessa ei voi täysin vapaasti valita käytettävää tietorakennetta, vaan hyödynnetään nimenomaan sitä tietorakennetta, joka on mallinnettu laadittavan asiakirjan tarkoitusta varten.

Pykälän 2 momentissa laajennetaan velvoitetta noudattaa valtakunnallisesti yhtenäistettyjä tietorakenteita koskemaan myös Termeta-palvelua siltä osin, kuin siellä julkaistut asiakirjarakenteet on tarkoitettu hyödynnettäväksi myös sosiaalihuollossa. Tällaisten

asiakirjarakenteiden yhteydessä on tieto siitä, että niitä hyödynnetään myös sosiaalihuollossa.

Toistaiseksi sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisiä asiakirjarakenteita on määritelty vain asiakkaan toimintakyvyn arvioinnin ja seurannan tarpeisiin. Nämä tietorakenteet on mallinnettu FHIR-tietomallin (Fast Healthcare Interoperability Resources) mukaisesti. FHIR on terveydenhuoltoon kehitetty ja tarkoitettu, kansainvälisesti laajasti hyödynnetty mallinnusstandardi, joka sisältää mallintamiseen tarkoitetun käyttöliittymän. FHIR-standardin mukaisesti mallinnetut asiakirjat julkaistaan Simplifier-palvelussa. Helpommin hahmotettavassa muodossa asiakirjarakenteet julkaistaan myös Termeta-palvelussa.

Vaikka asiakirjoja laaditaan sekä terveydenhuollossa että sosiaalihuollossa, käytettäviä rakenteita ei julkaista Sosmeta-palvelussa, toisin kuin kaikki muut sosiaalihuollon asiakirjarakenteet. Myös tällaiset asiakirjat kuitenkin kuuluvat Sosiaalihuollon asiakastietomalliin. Niiden nimet, määritelmät ja yksilöintitunnukset julkaistaan myös Sosmeta-palvelussa, mutta tietorakenteen osalta Sosmetassa on linkki Termetassa julkaistuun rakennemäärittelyyn.

Pykälän 3 momentissa määrätään, että asiakasasiakirjoja laadittaessa on noudatettava valmis-tilaisia asiakirjarakenteita. Velvoite säilyy pääosin samansisältöisenä kuin aiemmassa määräyksessä. Mahdollisuutta noudattaa vanhentunut-tilaista asiakirjarakennetta on kuitenkin tarkennettu aiemmasta.

Tekstiä on muotoiltu uudelleen vanhentunut-tilaisen asiakirjarakenteen käytön mahdollistavan siirtymäajan osalta. Aiemmassa määräyksessä ilmaistiin, että siirtymäkaudesta ilmoitetaan erikseen, mutta nyt määräykseen täsmennetään, että siirtymäaika ilmaistaan vanhentunut-tilaiseksi merkityn asiakirjarakenteen yhteydessä.

Ainakin toistaiseksi siirtymäaika ilmaistaan Sosmeta-palvelussa niin, että vanhentunut-tilaisen asiakirjarakenteen muutoshistoriaan on kirjattu, milloin tietorakenne on merkitty vanhentuneeksi. Sen perässä

on tieto siitä, milloin vanhentuneen version tuki Sosiaalihuollon asiakastietovarannossa päättyy, eli milloin asiakirjarakenne muutetaan poistettu-tilaiseksi. Asiakastietovarantoon ei voi tallentaa poistettu-tilaisen tietorakenteen mukaisia asiakasasiakirjoja.

Päivityksen yhteydessä 3 momenttiin lisättiin myös velvoite ottaa käyttöön myös sellaiset uudet asiakasasiakirjarakenteet, joille ei aiemmin ole ollut valtakunnallisia tietorakenteita. Velvollisuus käyttää valtakunnallisesti yhteistä tietorakennetta kyseiseen tarkoitukseen laadittavissa asiakasasiakirjoissa alkaa kuuden kuukauden kuluttua rakenteen julkaisemisesta. Tällä halutaan yhtenäistää asiakasasiakirjojen sisältöjä ja rakenteita myös jatkossa sitä mukaa kuin tunnistetaan uusia tarpeita valtakunnallisesti yhteisille asiakirjamäärittelyille.

7.4. 4 § Sosiaalihuollon asiakasasiakirjoissa käytettävät koodistot

Pykälässä määrätään, että asiakasasiakirjoissa tulee käyttää niitä koodistoja, joihin tietorakenteissa on viittaukset. Velvoite vastaa aiemmassa määräyksessä ollutta velvoitetta, eikä siihen tehdä muita muutoksia sen lisäksi, että velvoite esitetään selkeyden vuoksi omassa pykälässään.

7.5. 5 § Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen tekninen rakenne

Pykälä sisältää vaatimuksen asiakasasiakirjojen teknisestä rakenteesta, johon aiemmassa määräyksessä viitattiin Sosiaalihuollon asiakastietovarannon hyväksymiä tiedostomuotoja koskevassa kohdassa. Tässä määräyksessä nämä tiedostomuodot erotetaan aiempaa selkeämmin asiakasasiakirjojen tietosisältöä koskevasta vaatimuksesta. Kansaneläkelaitos on julkaissut määrittelyn Sosiaalihuollon asiakirjastandardista. Siinä esitetään asiakirjojen arkistointimuotoa, näyttömuotoa ja rakenteista muotoa koskevat vaatimukset.

Sekä sosiaalihuollon asiakasasiakirjat että potilasasiakirjat tallennetaan valtakunnalliseen asiakastietovarantoon Health Level 7 Clinical Document Architecture, Release 2 (HL7 CDA R2) -standardin

mukaisessa muodossa. CDA-muotoinen kääre sisältää asiakirjan metatiedot ja itse asiakirjan sisällön joko rakenteisessa muodossa ja näyttömuodossa, ainoastaan rakenteisessa muodossa tai ainoastaan näyttömuodossa. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen sisältämien tietojen esittämisessä käytetään JSON-standardin mukaista tiedon esitysmuotoa.

Asiakasasiakirjojen näyttömuoto esitetään PDF/A- tai XHTML-standardin mukaisesti ja niiden rakenteinen sisältö esitetään JSON-muotoisena. Jos asiakirjassa käytetään rakenteista JSON-muotoa, sen näyttömuodon tulee olla XHTML.

Sosiaalihuollon asiakirjastandardi ei sinänsä velvoita asiakasasiakirjojen tallentamiseen rakenteisena JSON-asiakirjana, vaan velvoitteesta määrätään tässä määräyksessä.

JSON toimii myös yhtenä FHIR-standardin tukemista rakenteisen tiedon esitysmuodoista. FHIR käyttää JSON:ia tiedon esittämiseen: FHIR-resurssit voidaan esittää useissa formaateissa, joista JSON on yksi yleisimmistä. JSON-muoto mahdollistaa helpon tiedonsiirron web-palveluiden välillä.

7.6. 6 § Voimaantulo

Pykälän 1 momentissa määrätään määräyksen voimaantulosta. Määräys on tarkoitettu tulemaan voimaan heti kun se julkaistaan, ja sillä kumotaan aiempi samasta asiasta annettu määräys THL 1/2024 (Määräys sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista). Määräyksen sisältämät velvoitteet vastaavat suurimmalta osin aiemman samannimisen määräyksen velvoitteita, eikä sillä muuteta aiemman määräyksen soveltamisen siirtymäaikaa. Siksi määräyksen katsotaan voivan tulla voimaan välittömästi.

Pykälän 2 momentissa määrätään siirtymäajasta määräyksen soveltamiseen. Siirtymäaika on sama kuin aiemmassa samannimisessä määräyksessä. Velvollisuus noudattaa THL:n määräystä asiakasasiakirjojen sisällöstä ja rakenteesta on siten palvelunantajien ja tietojärjestelmätoimittajien tiedossa entuudestaan.

Määräys on tarkoitettu sovellettavaksi viimeistään silloin, kun palvelunantajan on asiakastietolain mukaan liityttävä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi ja tallennettava toiminnassaan syntyvät asiakastiedot valtakunnalliseen asiakastietovarantoon. Asiakastietolain siirtymäsäännösten mukaan sosiaalihuollon palvelunantajien tulee liittyä Kanta-palvelujen käyttäjiksi viimeistään 1.9.2026.

Aiempaan määräykseen soveltamisen siirtymäaika oli kirjattu siten, että viitattiin asiakastietolaissa säädettyyn siirtymäaikaan siinä, milloin sosiaalihuollon palvelunantajan on ryhdyttävä tallentamaan asiakasasiakirjoja valtakunnalliseen asiakastietovarantoon. Kirjaus oli siirtynyt samanlaisena ensimmäisestä määräyksestä, joka sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annettiin vuonna 2021 silloisen sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain nojalla. Määräykseen ei haluttu toistaa asiakastietolain siirtymäsäännöksiä, joissa säädettiin aiemmin vaiheistuksesta eri palvelutehtäviin kuuluvien asiakasasiakirjojen tallentamisvelvoitteelle. Oli yksinkertaisempaa viitata lain siirtymäaikasäännöksiin. Siirtymäsäännökset ovat sittemmin yksinkertaistuneet niin, että kaikkia asiakasasiakirjoja, joille on määritelty valtakunnalliset asiakirjarakenteet, koskee sama siirtymäaika. Määräyksen yksinkertaistamiseksi tähän määräykseen on kirjattu suoraan päivämäärä, jolloin sitä viimeistään tulee soveltaa, eikä siinä enää viitata asiakastietolain siirtymäsäännöksiin.

Pykälän 3 momentti koskee määräykseen uutena tulevan sisällön soveltamisajankohtaa. Tässä määräyksessä velvollisuus noudattaa valtakunnallisesti määriteltyä asiakirjojen tietosisältöä ja teknistä rakennetta laajenee koskemaan joitakin sellaisia asiakirjarakenteita, joita aiempi määräys ei tarkkaan ottaen kattanut. Kyse on Termeta-palvelussa julkaistavista asiakasasiakirjarakenteista, jotka ovat yhteisiä sosiaali- ja terveydenhuollolle. Jotta näiden asiakirjarakenteiden toteuttamiseen asiakastietojärjestelmiin ja käyttöönottoon palvelunantajaorganisaatiossa jää kohtuullinen aika, 3 momentissa määrätään, että 3 §:n 2 momentissa tarkoitettujen asiakasasiakirjojen tietosisällön ja teknisen rakenteen osalta määräyksen soveltamisen siirtymäaika on kuusi kuukautta pidempi kuin muilla

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos

xx.xx.2026

asiakasasiakirjoilla. Tältä osin määräystä sovelletaan viimeistään 1.3.2027. Näin ollen määräykseen lisättyjä uusia vaatimuksia koskeva siirtymäaika on vuosi määräyksen voimaantulosta.